

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком м'яти по 25 мг	Номер серії XN10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/01/01 діє безстроково	Розмір серії 121950 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом м'яти.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота	Якісна реакція	За п. 2.1	Витримує
	глюкоза	Якісна реакція	За п. 2.2	Витримує
	сахароза	Якісна реакція	За п. 2.3	Витримує
		Якісна реакція	За п. 2.4	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<20 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 (метод титрування) 25,3
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 01.27

Аналіз виконали: Юдашова В.В., Діденко К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



10.02.2015

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком м'яти по 25 мг	Номер серії XN10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/01/01 діє безстроково	Розмір серії 121950 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом м'яти.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота	Якісна реакція	За п. 2.1	Витримує
	глюкоза	Якісна реакція	За п. 2.2	Витримує
	сахароза	Якісна реакція	За п. 2.3	Витримує
		Якісна реакція	За п. 2.4	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<20 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 (метод титрування) 25,3
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 01.27

Аналіз виконали: Юдашова В.В., Діденко К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



10.02.2015

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком м'яти по 25 мг	Номер серії XN10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/01/01 діє безстроково	Розмір серії 121950 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом м'яти.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота	Якісна реакція	За п. 2.1	Витримує
	глюкоза	Якісна реакція	За п. 2.2	Витримує
	сахароза	Якісна реакція	За п. 2.3	Витримує
		Якісна реакція	За п. 2.4	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<20 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6 (метод титрування) 25,3
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
10	Термін придатності	2 роки		До 01.27

Аналіз виконали: Юдашова В.В., Діденко К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



10.02.2015

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 398093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Аскорбінка® - KB, таблетки зі смаком м'яти по 25 мг	Номер серії XN10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/1527/01/01 діє безстроково	Розмір серії 121950 уп.
Сила дії/активність	Кислота аскорбінова (вітамін С) – 25 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток в етикетці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями, білого кольору, зі смаком та запахом м'яти.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація аскорбінова кислота	Якісна реакція		За п. 2.1	Витримує
	глюкоза	Якісна реакція		За п. 2.2	Витримує
	сахароза	Якісна реакція		За п. 2.3	Витримує
		Якісна реакція		За п. 2.4	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<20 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення аскорбінова кислота (C ₆ H ₈ O ₆)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6 (метод титрування)	25,3
		Від 23,8 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 22,5 мг до 26,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
10	Термін придатності	2 роки			
					До 01.27

Аналіз виконали: Юдашова В.В., Діденко К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/1527/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



10.02.2015